



## EN Dymedix FastTrack Interface Kit User Guide

## FR Guide de l'utilisateur du kit d'interface Dymedix FastTrack

### DA Dymedix FastTrack Effort Belt brugerguide

## NL Gebruikshandleiding Dymedix FastTrack Interface Kit

### DE Dymedix FastTrack Effort Belt Benutzerhandbuch

## IT Guida per l'utente del Kit di interfaccia FastTrack Dymedix

## NO Brukerveiledning for Dymedix FastTrack-grensesnittsett

## PT Guia do Usuário do Kit de Interface do Dymedix FastTrack

## ES Guía del usuario del kit de interfaz Dymedix FastTrack

## EN

#### CAUTION STATEMENTS

In the event of skin reaction, discontinue use.

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Dymedix Diagnostics and the competent authority of the Member States in which the user and/or patient is established.

Symbol	Definition of Symbol
	Latex Free
	Do not re-use
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Consult instructions for use.
	Date of Manufacture    Expressed as: YYYYMMDD
	Manufactured by

#### FEATURES AND INTENDED USE

The Dymedix FastTrack Interface Cable connects the FastTrack Effort Pack sensors to the PSG headbox during sleep disorder studies. Features and specifications of this device are subject to change without notice. This Interface Kit must be used with a Dymedix FastTrack Effort Pack.

#### INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the polysomnogram operator’s manual for direction in determining proper instrument connection and settings. Response is affected by variables such as sensitivity settings, high and low frequency filter settings, sensor placement, patient movement, battery life etc. Incorrect connection could result in erratic or no signal.Adjusting the sensitivity (gain) up or down is usually required.

#### PRECAUTIONS

- Store FastTrack Interface Kit cables at room temperature.
- Do not sterilize Interface Cables.
- Use all available recorded parameters in making diagnosis.

#### PATIENT APPLICATION

- Connect the FastTrack effort sensors to the two receiving connections on the Interface Cable matching the red/black color coded ends.
- Connect the Interface Cable to the headbox of the PSG or HST device. Match colors of keyhole connectors to the appropriate effort inputs on the headbox. If using interface cables with non-keyhole connectors, connect red/black DIN connectors for correct polarity.
- The Interface Cable must be connected to an AC-coupled channel on the recording instrument. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.
- If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.

#### REMOVAL INSTRUCTIONS

- Disconnect Interface Cable leads from recording equipment.
- The Interface Cable may be cleaned with a non-corrosive hospital-approved disinfectant.
- Do not immerse in liquids.**

#### WARRANTY

Dymedix warrants its sensors to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for One (1) Year from the date of purchase. Should the Interface Cable fail during the warranty period, the sole liability of Dymedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dymedix be liable for any consequential damages arising from the use of, or the inability to use this product. This warranty is rendered void for conditions resulting from: damage, marginal performance or malfunctions caused by: misuse, abuse, neglect, improper amplification settings, improper line voltage, power fluctuations, or any adverse environmental conditions, tampering, unauthorized modifications, adjustments or repairs to the product or its accessories. This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and is extended only to the original purchaser.

## FR

#### MISES EN GARDE

En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation.

Ce produit est uniquement destiné à des fins diagnostiques et ne doit en aucun cas être utilisé pour le maintien de la vie ou des fonctions vitales.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Dymedix Diagnostics et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Symbole	Définition du symbole
	Sans latex
	Ne pas réutiliser
	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de fabrication    Indiquée au format <span> </span> : AAAAMMJJ
	Fabriqué par

#### CARACTÉRISTIQUES ET UTILISATION PRÉVUE

Le câble d'interface Dymedix FastTrack connecte les capteurs d'effort du pack FastTrack au boîtier PSG pendant les études des troubles du sommeil. Les caractéristiques et spécifications de cet appareil peuvent faire l'objet de changements sans préavis. Ce kit d'interface doit être utilisé avec un pack d'effort Dymedix FastTrack.

#### BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du polysomnogramme afin d'obtenir des instructions pour déterminer les branchements et réglages adéquats de l'instrument. La réponse est affectée par des variables telles que les réglages de sensibilité, les réglages de filtre de fréquences hautes et basses,

le positionnement du capteur, les mouvements du patient, l'autonomie de la batterie, etc. Un mauvais branchement pourrait produire un signal irrégulier, ou une absence de signal. Il est généralement nécessaire d'augmenter ou de diminuer la sensibilité (gain).

#### PRÉCAUTIONS

- Stockez les câbles du kit d'interface FastTrack à température ambiante.
- Ne stérilisez pas les câbles d'interface.
- Utilisez tous les paramètres enregistrés disponibles pour établir le diagnostic.

#### INSTALLATION SUR LE PATIENT

- Branchez les capteurs d'effort FastTracksur les deux connecteurs enfichables dSu câble d'interface en respectant les couleurs (rouge/noir) des extrémités.
- Branchez le câble d'interface sur le boîtier du dispositif PSG ou HST. Associez les connecteurs en trou de serrure aux entrées d'effort correspondantes sur le boîtier en respectant les couleurs. Si vous utilisez les câbles d'interface avec des connecteurs autres qu'en trou de serrure, branchez les connecteurs DIN rouges/noirs pour garantir une polarité correcte.
- Le câble d'interface doit être connecté à un canal couplé en courant alternatif sur l'instrument d'enregistrement. Effectuez la polysomnographie selon la procédure du clinicien.
- En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation.

#### INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- Débranchez les têtes du câble d'interface de l'équipement d'enregistrement.
- Vous pouvez nettoyer le câble d'interface avec un désinfectant non corrosif approuvé pour une utilisation en hôpital.
- Ne plongez pas le dispositif dans des liquides.**

#### GARANTIE

Dymedix garantit que ses capteurs sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et qu'ils fonctionnent de manière satisfaisante pendant un (1) an à compter de la date d'achat. En cas de défaillance du câble d'interface pendant la période de garantie, la seule responsabilité de Dymedix se limite au remplacement du produit sans frais pour les pièces ou la main-d'œuvre. En aucun cas Dymedix ne sera responsable des dommages indirects découlant de l'utilisation de ce produit ou de l'impossibilité d'utiliser ce produit. La présente garantie sera nulle pour les conditions découlant de : dommages, performances marginales ou dysfonctionnements causés par : une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, de mauvais réglages d'amplification, une tension secteur inadaptée, des fluctuations de puissance, ou toute condition environnementale néfaste, l'altération, les modifications, réglages ou réparations non autorisés du produit ou de ses accessoires. La présente garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et s'applique uniquement à l'acheteur initial.

## DA

#### FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER

I tilfælde af en hudreaktion skal brugen standses.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Dymedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbol	Definition på symbol
	Latexfri
	Må ikke genanvendes
	Forbundsloven (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordinering fra en læge.
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato    Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

#### FUNKTIONER OG ANVENDELSESFORMÅL

Dymedix FastTracks interface-kabel forbinder FastTrack Effort Pack-sensorerne med PSG-hovedkassen under studier i søvnforstyrrelser. Denne enheds funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel. Dette Interface Kit skal bruges sammen med en Dymedix FastTrack Effort Pack.

#### INSTRUMENTTILSLUTNING & INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnogrammet, som giver vejledning i at bestemme de korrekte forbindelser og indstillinger for instrumentet. Responsen påvirkes af variabler såsom følsomhedsindstillinger, høje og lave frekvensfilterindstillinger, sensorplacering, patientbevægelser, batteriniveau m.m. Forkert tilslutning kan resultere i uregelmæssigt eller manglende signal. Det er som regel nødvendigt at justere følsomheden (gain) op eller ned.

#### REHOLDSREGLER

- Opbevar kablerne til FastTrack Interface Kit ved stuetemperatur.
- Undlad at sterilisere interface-kablerne.
- Benyt alle tilgængelige optegnede parametre, når der stilles diagnose.

#### PATIENTMONTERING

- Forbind FastTrack indsatssensorerne til de to modtagerforbindelser på interface-kablet, så de røde/sorte farvekodede ender matcher.
- Forbind interface-kablet til PSG- eller HST-enhedens hovedkasse. Match farverne på nøglehulsstikkene til de pågældende indsatsindgange på hovedkassen. Hvis der bruges interface-kabler med ikke-nøglehulsstik, skal de røde/sorte DIN-stik forbindes med korrekt polaritet.
- Interface-kablet skal forbindes med en AC-koblet kanal på optagerinstrumentet. Fortsæt med polysomnografien, som anvist af klinikerproceduren.
- Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.

#### VEJLEDNING I BORTTAGELSE

- Afbyd interface-kabelledningerne fra optagelsesudstyret.
- Interface-kablet kan rengøres med et ikke-ætsende sygehusgodkendt desinfektionsmiddel.
- Må ikke nedsænkes i væske.**

#### GARANTI

Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabriktionsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. I tilfælde af at sensoren fejler, er Dymedix' eneste forpligtelse begrænset til at erstatte produktet uden afkrævning for dele eller arbejdstimer. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen former for følgeskader, der opstår som følge af brug af eller

manglende evne tilatbruge dette produkt. Denne garanti gælder ikke i forbindelse med tilstande, der er et resultat af: genanvendelse, skade, marginal ydelse eller fejl, der skyldes: misbrug, forkert brug, forsømmelse, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert netspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, ændringer, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller dets tilbehør. Denne garanti gælder i stedet for alle andre garantier, udtalte eller underforståede og gives kun til den oprindelige køber

## NL

#### WAARSCHUWINGEN

Stop het gebruik ervan bij huidreactie.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt in levensreddende of levensondersteunende situaties

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Dymedix Diagnostics en de bevoegde instantie van de lidstaten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Symbool	Definitie van symbool
	Bevat geen latex
	Niet hergebruiken
	Federale wetgeving (VS) verbiedt de verkoop van dit apparaat behalve door of in opdracht van een arts.
	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
	Fabricagedatum    Weergegeven als: JJJJMMDD
	Gefabriceerd door

#### EIGENSCHAPPEN EN BEOOGD GEBRUIK

De Dymedix FastTrack-interfacekabel sluit de FastTrack Effort Pack-sensoren aan op de PSG-versterker tijdens een onderzoek naar slaapstoornissen. De eigenschappen en specificaties van dit apparaat kunnen zonder voorafgaande kennisgeving gewijzigd worden. Deze Interface Kit moet in combinatie met een Dymedix FastTrack Effort Pack gebruikt worden.

#### AANSLUITINGEN VOOR INSTRUMENT & INSTELLINGEN

Raadpleeg voor de instructies om de juiste aansluiting en instellingen te bepalen de gebruikshandleiding van de polysomnogram. De meting wordt beïnvloed door variabelen zoals de gevoeligheidsinstellingen, de instellingen van de hoge en lage frequentie voor het filter, de plaats van de sensor, de bewegingen van de patiënt, de levensduur van de accu etc. Een verkeerde aansluiting kan resulteren in een onregelmatig of afwezig signaal. Gewoonlijk is het nodig de gevoeligheid (versterking) naar boven of beneden bij te stellen.

#### VOORZORGSMATREGELEN

- De FastTrack Interface Kit-kabels opslaan bij kamertemperatuur.
- De interfacekabels niet steriliseren.
- Gebruik alle beschikbare vastgelegde parameters bij het stellen van de diagnose.

#### INSTALLATIE VOOR DE PATIÉNT

- Sluit de FastTrack-sensoren voor het meten van inspanningen aan op de twee ingangen van de interfacekabel. Sluit de rode en zwarte uitgang aan op de ingang met dezelfde kleur.
- Sluit de interfacekabel aan op de versterker van het apparaat voor de PSG of HST. Sluit de 8-vormige aansluitingen aan op de ingangen met de bijhorende kleur van de versterker voor het meten van inspanningen. Als u interfacekabels gebruikt die geen 8-vormige aansluitingen hebben, sluit dan de rode/zwarte DIN-connectors aan om de juiste polariteit te hebben.
- De interfacekabel moet aangesloten zijn op een AC gekoppeld kanaal op het opnameapparaat. Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven in de klinische procedure.
- Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.

#### INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN

- Koppel de koppeling van de interfacekabel los van het opnameapparaat.
- De interfacekabel kan met een niet-corrosief, voor ziekenhuisgebruik goedgekeurd desinfectiemiddel worden gereinigd.
- Niet in vloeistof onderdompelen.**

#### GARANTIE

Dymedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Mocht de interfacekabel tijdens de garantieperiode niet werken, dan is de enige aansprakelijkheid van Dymedix de vervanging van het product zonder kosten in rekening te brengen voor de onderdelen of arbeid. Onder geen beding kan Dymedix aansprakelijk gesteld worden voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van, of de onmogelijkheid van het gebruik van dit product. Deze garantie wordt nietig verklaard voor omstandigheden die voortvloeien uit: schade, geringe prestaties of storingen veroorzaakt door: verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuiste amplificatie-instellingen, onjuiste netspanning, stroomschommelingen of slechte omgevingsomstandigheden, knoeien, onbevoegde wijzigingen aan, aanpassingen of reparaties van het product of de bijbehorende onderdelen. Deze garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, en wordt alleen aan de oorspronkelijke koper verstrekt.

## DE

#### VORSICHTSHINWEISE

Bei Auftreten einer Hautreaktion nicht weiter verwenden.

Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke vorgesehen und darf nicht in lebensunterstützenden oder lebenserhaltenden Situationen eingesetzt werden.

Ernsthafte Vorfälle mit diesem Gerät sollten an Dymedix Diagnostics und die verantwortliche Behörde der Mitgliedsstaaten gemeldet werden, in denen der Benutzer und/oder Patient etabliert ist.

Symbol	Definition des Symbols
	Latexfrei
	Nicht wiederverwenden
	Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Medizinisches Produkt
	Gebrauchsanweisung konsultieren.
	Herstellungsdatum <span> </span> Angegeben als: JJJJMMTT
	Hergestellt von

#### FUNKTIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Das Dymedix FastTrack Schnittstellenkabel verbindet die FastTrack Effort Pack Sensoren während Studien zu Schlafstörungen mit dem PSG-Kopfgehäuse. Die Funktionen und technischen Daten dieses Geräts können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Das Schnittstellenkit muss mit einem Dymedix FastTrack Effort Pack verwendet werden.

#### ANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN DES GERÄTS

Anweisungen zur Ermittlung der richtigen Geräteanschlüsse und -einstellungen entnehmen Sie bitte der PSG-Bedienungsanleitung. Die Reaktion wird von Variablen wie Empfindlichkeitseinstellungen, hohen und niedrigen Frequenzfiltereinstellungen, Sensorplatzierung, Patientenbewegungen, Batterielaufzeit etc. beeinflusst. Eine falsche Verbindung kann zu einem fehlerhaften oder keinem Signal führen. Die Anpassung der Empfindlichkeit nach oben oder unten ist in der Regel erforderlich.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- FastTrack Schnittstellenkabel bei Zimmertemperatur lagern.
- Schnittstellenkabel nicht sterilisieren.
- Alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter für die Diagnose verwenden.

#### ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- Die FastTrack Effort Sensoren an den beiden Anschlüssen des Schnittstellenkabels anschließen und darauf achten, dass die rot und schwarz markierten Enden übereinstimmen.
- Das Schnittstellenkabel mit dem Kopfgehäuse des PSG- oder HST-Geräts verbinden. Die Farben der Schlüsselochverbinder müssen mit den entsprechenden Eingängen am Kopfgehäuse übereinstimmen. Bei Verwendung von Schnittstellenkabeln ohne Schlüsselochverbinder rote und schwarze DIN-Anschlüsse für die richtige Polarität anschließen.
- Das Schnittstellenkabel muss an einen AC-gekoppelten Kanal am Aufnahmegerät angeschlossen werden. Mit der Polysomnographie wie im klinischen Verfahren vorgegeben fortfahren.
- Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen.

#### ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG

- Die Anschlüsse des Schnittstellenkabels vom Aufnahmegerät trennen.
- Das Schnittstellenkabel kann mit einem nicht-korrosiven, in Krankenhäusern zugelassenen Desinfektionsmittel gereinigt werden.
- Nicht in Flüssigkeiten tauchen.**

#### GARANTIE

Dymedix garantiert, dass bei seinen Sensoren keine Defekte bei Material und Verarbeitung vorliegen und dass sie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach ab Kaufdatum zufriedenstellend funktionieren. Bei einem Ausfall des Schnittstellenkabels innerhalb der Garantiezeit beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Kosten für Teile oder Arbeit. Unter keinen Umständen haftet Dymedix für Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder der nicht möglichen Verwendung dieses Produkts ergeben. Diese Garantie erlischt bei Bedingungen aufgrund von Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen hervorgerufen durch unsachgemäße Verwendung, Missbrauch, Nachlässigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Netzspannung, Stromschwankungen oder wdrige Umgebungsbedingungen, Manipulation, unbefugte Änderungen, Anpassungen oder Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und erstreckt sich nur auf den ursprünglichen Käufer.

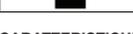
<b>IT</b>
-----------

#### MESSAGGI DI ATTENZIONE

In caso di reazione cutanea, interrompere l'uso.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente per scopi diagnostici e non è indicato per procedure di rianimazione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Dymedix Diagnostics e all'autorità competente degli Stati membri in cui risiede l'utente e/ò la paziente.

Simbolo	Definizione del simbolo
	Privo di lattice
	Non riutilizzare
	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di produzione <span> </span> Espressa nel formato: AAAAMMGG
	Prodotto da

#### CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

Il cavo di interfaccia FastTrack Dymedix collega i sensori Effort Pack FastTrack alla scatola PSG durante gli studi sui disturbi del sonno. Le caratteristiche e le specifiche di questo dispositivo sono soggette a modifiche senza preavviso. Questo kit di interfaccia deve essere utilizzato con un Effort Pack FastTrack Dymedix.

#### COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale dell'operatore del polisonnogramma per informazioni su come determinare il collegamento e le impostazioni adeguati dello strumento. La risposta viene influenzata da variabili quali le impostazioni di sensibilità, le impostazioni del filtro di frequenza alte e basse, il posizionamento del sensore, lo spostamento del paziente, la durata della batteria, ecc. Il collegamento errato potrebbe risultare in segnali irregolari o assenti. Di solito è necessario regolare la sensibilità (guadagno) verso l'alto o il basso.

#### PRECAUZIONI

- Conservare i cavi del kit di interfaccia FastTrack a temperatura ambiente.
- Non sterilizzare i cavi di interfaccia.
- Utilizzare tutti i parametri registrati disponibili per effettuare la diagnosi.

#### INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

- Collegare i sensori di sforzo FastTrack ai due collegamenti di ricezione sul cavo di interfaccia facendo corrispondere le estremità codificate a colori rosse/nera.
- Collegare il cavo di interfaccia alla scatola del dispositivo PSG (polisonnogramma) o HST (test sul sonno a domicilio). Abbinare i colori dei connettori di ingresso alle entrate dello sforzo appropriato sulla scatola. Se si utilizzano cavi di interfaccia con connettori senza ingresso, collegare i connettori DIN rossi/neri per la polarità corretta.
- Il cavo di interfaccia deve essere collegato a un canale ad accoppiamento C.A. sullo strumento di registrazione. Procedere con la polisonnografia come delineato nella procedura per il medico.
- Se il sensore è posizionato correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale, interrompere l'uso.

#### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

- Scollegare gli elettrodi del cavo di interfaccia dall'apparecchiatura di registrazione.
- Il cavo di interfaccia può essere pulito con un disinfettante non corrosivo approvato dall'ospedale.
- Non immergere in liquidi.**

#### GARANZIA

Dymedix garantisce che i suoi sensori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione e che funzionano in modo soddisfacente per un (1) anno dalla data di acquisto. In caso di guasto degli elettrodi, l'unica responsabilità di Dymedix è limitata alla sostituzione del Se un cavo di interfaccia si guasta durante il periodo della garanzia, l'unica responsabilità di Dymedix sarà limitata alla sostituzione del prodotto senza addebiti per i pezzi o la manodopera. In nessuna circostanza Dymedix sarà responsabile di danni consequenziali scaturiti dall'uso di o dall'impossibilità di usare questo prodotto. La presente garanzia sarà nulla per condizioni risultanti da: danno, prestazioni marginali o malfunzionamenti causati da: uso improprio, abuso, trascuratezza, impostazioni di amplificazione errate, tensione della linea errata, fluttuazioni di alimentazione o qualsiasi condizione ambientale avversa, manomissione e modifiche, regolazioni o riparazioni al prodotto o ai suoi accessori non autorizzate. La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, e viene estesa solo all'acquirente originale.

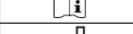
<b>NO</b>
-----------

#### FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER

Hvis det skulle oppstå hudreaksjon, skal bruken avsluttes.

Dette produktet er bare for diagnostiske formål og skal ikke brukes i forbindelse med respirasjonshjelp eller livsoppretholdelse.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Dymedix Diagnostics og vedkommende myndighet i medlemsstatene der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symbol	Symbolforklaring
	Lateksfri
	Ikke til gjenbruk
	Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av eller bestilles av en lege.
	Dispositivo medico
	Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato <span> </span> Angitt som: AAAAMMDD
	Produsert av

#### EGENSKAPER OG TILTENKT BRUK

Dymedix FastTrack-grensesnittkabelen kobler FastTrack Effort Pack-sensorene til PSG-hodeboksen under studier av søvnforstyrrelser. Egenskapene og spesifikasjonene til denne enheten kan endres uten varsel. Dette grensesnittsettet må brukes med en Dymedix FastTrack Effort Pack.

#### INSTRUMENTILKOBLINGER OG INNSTILLINGER

Se brukerhåndboken for polysomnogram for informasjon om riktige instrumentilkoblinger og innstillinger. Responen påvirkes av variabler som følsomhetsinnstillinger, høye og lave frekvensfilterinnstillinger, sensorplassering, pasientbevegelse, batterilevetid osv. Feil tilkobling kan føre til uberegnelig eller intet signal. Justering av følsomheten (forsterkningen) opp eller ned er vanligvis nødvendig.

#### FORHOLDSREGLER

- Oppbevar FastTrack-grensesnittkablene ved romtemperatur.
- Ikke steriliser grensesnittkablene.
- Bruk alle tilgjengelige parametere som er tatt opp, til å stille diagnose.

#### PASIENTINSTALLASJON

- Koble FastTrack-innsatssensorene til de to mottakskoblingene på grensesnittkabelen som samsvarer med de røde/svarte fargekodede endene.
- Koble grensesnittkabelen til hodeboksen på PSG- eller HST-enheten. Avstem fargene på nøkkelhullkoblingene med de aktuelle innsattsinngangene på hodeboksen. Hvis grensesnittkablene brukes med ikke-nøkkelhullkoblingene, kobler du til de røde/svarte DIN-koblingene for riktig polaritet.
- Grensesnittkabelen må kobles til en vekselstrømkoblet kanal på opptaksinstrumentet. Fortsett med polysomnografi i henhold til den kliniske prosedyren.
- Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttes.

#### INSTRUKSJONER FOR FJERNING

- Koble grensesnittkabelen fra opptaksutstyret.
- Grensesnittkabelen kan rengjøres med et ikke-etsende, sykehusgodkjent desinfeksjonsmiddel.
- Ikke bløtlegg i væsker.**

#### GARANTI

Dymedix garanterer at sensorene sine er frei for mangler i materialer og utførelse og skal fungere tilfredsstillende i Ett (1) år fra kjøpsdatoen. Skulle grensesnittkabelen svikte i løpet av garantiperioden, er Dymedix eneste ansvar begrenset til å erstatte produktet uten kostnader for deler og arbeid. Under ingen omstendigheter skal Dymedix være ansvarlig for eventuelle følgeskader som skyldes bruk av, eller manglende evne til å bruke, dette produktet. Denne garantien ugyldiggjøres for tilstander som følge av: skade, marginal ytelse eller funksjonsfeil som skyldes: feil bruk, misbruk, forsømmelse, feil forsterkningsinnstillinger, feil linjespenning, strømsvingninger eller ugunstige miljøforhold, sabotasje, uautoriserte modifikasjoner, justeringer eller reparasjoner på produktet eller tilbehøret. Denne garantien erstatter alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, og gis kun til den opprinnelige kjøperen.

<b>PT</b>
-----------

#### AVISOS IMPORTANTES

Interrompa o uso se ocorrer qualquer reação cutânea.

Este produto só deve ser usado para fins de diagnóstico e não deve ser usado em situações de suporte ou de apoio à vida.

Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado a esse aparelho, deve ser reportado à Dymedix Diagnostics e às autoridades competentes do Member States no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Símbolo	Definição do símbolo
	Livre de látex
	Não reutilizar
	A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição médica.
	Aparelho Médico
	Consulte as instruções de uso.
	Data de fabricação <span> </span> Expressa como: AAAAMMDD
	Fabricado por

#### RECURSOS E USO PREVISTO

O Cabo de Interface do Dymedix FastTrack conecta os sensores do Pacote de Esforço FastTrack à caixa de entrada do PSG durante estudos de distúrbios do sono. Os recursos e as especificações deste dispositivo estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Este Kit de Interface deve ser usado com um Pacote de Esforço Dymedix FastTrack.

#### CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual do operador do polissonograma para obter instruções sobre como determinar a conexão e as configurações adequadas do instrumento. A resposta é afetada por variáveis como configurações de sensibilidade, configurações de filtro de frequências alta e baixa, colocação do sensor, movimento do paciente, vida da bateria etc. A conexão incorreta pode resultar em sinal errático ou ausência de sinal. Geralmente é necessário ajustar a sensibilidade (ganho) para mais ou para menos.

#### PRECAUÇÕES

- Armazene os cabos do Kit de Interface do FastTrack à temperatura ambiente.
- Não esterilize os Cabos de Interface.
- Use todos os parâmetros disponíveis gravados ao fazer diagnósticos.

#### INSTALAÇÃO NO PACIENTE

- Conecte os sensores de esforço do FastTrack às duas conexões receptoras no Cabo de Interface correspondentes às extremidades em vermelho/preto.
- Conecte o Cabo de Interface à caixa de entrada do dispositivo PSG ou HST. Verifique as cores correspondentes dos conectores tipo fechadura com as entradas de esforço apropriadas da caixa de entrada. Se estiver usando cabos com conectores que não sejam do tipo fechadura, ligue os conectores DIN vermelhos/pretos com a polaridade correta.
- O Cabo de Interface deve ser conectado a um canal acoplado à CA no instrumento de gravação. Prossiga com a polissonografia como definido pelo procedimento clínico.
- Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.

#### INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

- Desconecte os fios do Cabo de Interface do equipamento de gravação.
- O Cabo de Interface pode ser limpo com um desinfetante não corrosivo aprovado para uso hospitalar.
- Não mergulhe em líquidos.**

#### GARANTIA

A Dymedix garante que seus sensores sejam livres de defeitos nos materiais e no acabamento e que funcione satisfatoriamente por Um (1) Ano após a data de compra. Caso ocorra falha do Cabo de Interface durante o período de garantia, a única responsabilidade da Dymedix limita-se à substituição do produto sem qualquer custo adicional relativo a peças ou mão de obra. Sob nenhuma circunstância a Dymedix será responsável por qualquer dano consequencial relativo ao uso ou à incapacidade de uso deste produto. Esta garantia será considerada nula para condições resultantes de: danos, desempenho marginal ou mau funcionamento causado por má utilização, abuso, negligência, configurações de amplificação incorretas, tensão de linha incorreta, flutuações da rede elétrica ou qualquer condição ambiental adversa, adulteração, modificações, ajustes e reparos não autorizados do produto ou de seus acessórios. Esta garantia substitui todas as garantias, expressas ou implícitas, e aplica-se apenas ao comprador original.

<b>ES</b>
-----------

#### DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

En caso de irritación de la piel deje de usarlo. En caso de que la piel tenga una reacción deje de usarlo.

Este producto está previsto para fines diagnósticos solo.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a Dymedix Diagnostics y a la autoridad competente de los estados miembros en los que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente.

Símbolo	Definición del símbolo
	Sin látex
	No reutilizar
	Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo al médico, directamente o mediante su pedido.
	Dispositivo médico
	Consulte las instrucciones para su uso.
	Fecha de fabricación <span> </span> Expresada como: DDMMAAAA
	Fabricado por

#### CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO

El cable de interfaz DymedixFastTrack conecta los sensores del paquete de esfuerzo FastTrack a la cámara cefálica PSG durante los estudios en trastornos del sueño. Las características y especificaciones de este dispositivo están sujetas a cambios sin previo aviso. Este kit de interfaz debe usarse con un paquete de esfuerzo DymedixFastTrack.

#### CONEXIONES Y AJUSTES DEL INSTRUMENTO

Consulte el manual del operador PSG o HST para obtener instrucciones sobre cómo determinar las conexiones y ajustes apropiados. La respuesta resulta afectada por variables como los ajustes de sensibilidad, ajustes de frecuencia altos y bajos, la colocación del sensor, los movimientos del paciente, la duración de la batería, etc. Una conexión incorrecta podría provocar una señal errática o la ausencia de la misma. Normalmente es necesario ajustar la sensibilidad (ganancia) arriba o abajo.

#### PRECAUCIONES

- Guarde los cables del kit de interfaz FastTrack a temperatura ambiente.
- No esterilice los cables de interfaz.
- Use todos los parámetros registrados disponibles para realizar el diagnóstico.

#### INSTALACIÓN EN EL PACIENTE

- Conecte los sensores de esfuerzo FastTrack a las dos conexiones de recepción del cable de interfaz que coinciden con los extremos codificados en rojo/negro.
- Conecte el cable de interfaz a la cámara cefálica del dispositivo PSG o HST. Haga coincidir los colores de los conectores de cerradura a las entradas adecuadas en la cámara cefálica. Si usa cables de interfaz sin conectores de cerradura, conecte los conectores DIN rojo/negro para obtener la polaridad correcta.
- El cable de interfaz debe estar conectado a un canal acoplado en CA en el instrumento de registro. Proceda con la polisomnografía conforme a lo descrito en el procedimiento clínico.
- Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.

#### INSTRUCCIONES PARA LA RETIRADA

- Desconecte los cables de interfaz del equipo de registro.
- El cable de interfaz puede limpiarse con un desinfectante no corrosivo aprobado para su uso en hospitales.
- No sumergir en líquidos.**

#### GARANTÍA

Dymedix garantiza que sus sensores estén libres de defectos de materiales y mano de obra, y que funcionen satisfactoriamente durante un (1) año a partir de la fecha de compra. edix queda limitada a la sustitución del producto sin coste adicional por la piezas o mano de obra. Dymedix no será responsable bajo circunstancia alguna por cualquier daño emergente que se derive del uso, o de la falta de habilidad en el uso, de este producto. Esta garantía se considerará nula debido a condiciones derivadas de: daños, funcionamiento limitado o fallos de funcionamiento causados por: el mal uso, abuso, irresponsabilidad, ajustes de amplificación inadecuados, voltaje de alimentación inadecuado, fluctuaciones eléctricas o cualquier condición ambiental adversa, manipulación, modificaciones no autorizadas, ajustes o reparaciones en el producto o sus accesorios. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, expresada o implícita, y se extiende únicamente al comprador original.